



### 1. Grundlegende Anforderungen und regelmäßige Nachkontrollen

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (MP) sind in der Verordnung (EU) 2017/745<sup>1</sup> festgelegt. Zusätzlich werden nach § 2 Abs. 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG)<sup>2</sup> Produkte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes angewendet werden, als Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes behandelt. Das bedeutet, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>3</sup> muss auch bei diesen Produkten angewendet und beachtet werden!

Bitte beachten Sie, dass Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung und der Herstellerangabe "Nur für den Hausgebrauch" nicht in medizinischen Bereichen eingesetzt werden dürfen (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Entsprechend dem MPDG und der MPBetreibV muss an allen Messgerätearten die in der Anlage 2 der MPBetreibV genannt sind, in regelmäßigen Abständen eine messtechnische Kontrolle (MTK) durchgeführt werden. Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM, Ausgabe 3.0) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird.

Nachprüffristen für Medizinprodukte nach Anlage 2 der MPBetreibV:

Nr.:	Geräteart	Nachprüffrist in Jahren
1.1	Ton- und Sprachaudiometer (ggf. wöchentliche Eigenkontrolle)	1
1.2	Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur	
1.2.1	- medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Messgeräte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	2
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV - allgemein - mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährlich Kontrollmessungen durchführt, die Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden.	2 6
1.5.2	mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
1.5.3	mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2	2 / 6
1.6	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie <u>nicht</u> § 1 Abs. 1 Nr. 13 der Mess- und Eichverordnung unterliegen	5
1.7	Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2

Unabhängig von den vorgenannten Nachprüffristen ist eine MTK unverzüglich durchzuführen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das MP die Fehlergrenze nicht einhält (§ 4 Abs. 8 MPBetreibV) oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst sein können.

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)

<sup>3</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397)



## 2. Durchführung der messtechnischen Kontrollen

Die messtechnischen Kontrollen können von der zuständigen Behörde oder unter bestimmten Voraussetzungen auch von Ihnen selbst durchgeführt werden. Sie können diese Aufgabe jedoch auch Dritten (Prüfdiensten) übertragen. Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat dabei die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 3 MPBetreibV zu erfüllen. Dabei ist u.a. folgendes zu beachten:

Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor der Aufnahme der ersten MTK anzuzeigen und auf Verlangen der nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen (in Rheinland-Pfalz dem Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz (LME RLP)).

Ebenso dürfen nach §14 Abs. 5 Nr. 2 MPBetreibV nur Personen oder Betriebe mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen beauftragt werden, die die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen. Nur diese messtechnischen Kontrollen können anerkannt werden.

Derjenige der die MTK durchführt hat ein Protokoll mit dem Datum der Durchführung, dem Ergebnis, den Messwerten, dem Messverfahren und den sonstigen Untersuchungsergebnissen anzufertigen. Nach Durchführung einer erfolgreichen MTK wird das Medizinprodukt mit einem Zeichen versehen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person/Firma, die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

## 3. Dokumentation von Medizinprodukten durch den Betreiber

Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis für alle aktiven nicht implantierbaren MP zu führen. Daneben ist nach § 12 MPBetreibV ein Medizinproduktebuch (MP-Buch) zu führen, in welches unter anderem die MTK-Protokolle und weitere Angaben einzutragen sind.

Ein Versäumnis oder eine nicht in der vorgeschriebenen Weise durchgeführte MTK erfüllt den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit, die mit einem Bußgeld geahndet werden kann. Das Gleiche gilt auch, wenn das MP-Buch oder das Bestandsverzeichnis entgegen §§ 12 und 13 MPBetreibV nicht, nicht richtig oder nicht vollständig geführt werden.

Ansprechpartner und weitere Informationen zum MPDG erhalten Sie über unsere Zentrale, Tel. +49 671 79486-0 oder auf unserer Homepage ([www.lme.rlp.de](http://www.lme.rlp.de)).

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.

Weiterführende Links:

[Verordnung \(EU\) 2017/745](#)

[MPDG](#)

[MPBetreibV](#)

[Rili-BÄK](#)

[FAQ zur Rili-BÄK](#)

[Referenzinstitutionen gemäß Rili-BÄK](#)

[Website des LME RLP](#)

